

(11)特許出願公開番号

(43)公開日 平成12年1月7日(2000.1.7)

テーマコート\* (参考)

3 0 0 D      4 C 0 3 8

V

△

審査請求 未請求 請求項の数11 O.L (全 10 頁)

(71)出願人 000141897

(72) 発明者 浜本 勝美

(72) 発明者 上野山 晴三

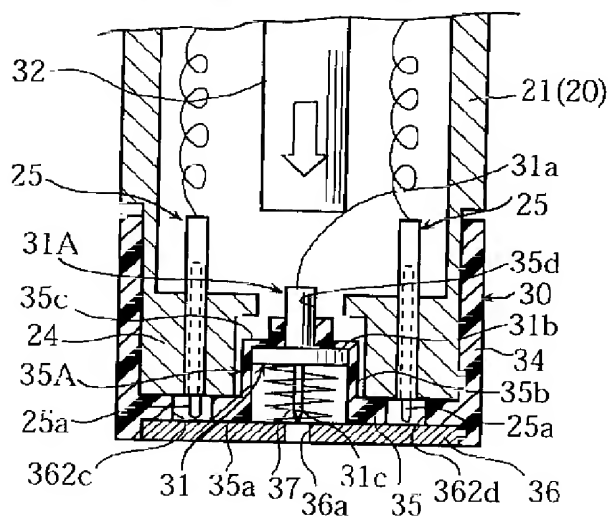
(74) 代理人 100086380

Fターム(参考) 4C038 TA02 UE03 UE04 UE05

(57) 【要約】

【課題】測定のために患者に求められる動作をより簡単なものとして使い勝手をさらに高めることができるとともに、必要検体量を著しく低減して測定の確実性を高めることができる体液測定装置を提供する。

【解決手段】本体20と、この本体20に装着して使用する装着体30とを備えた体液測定装置10であって、上記装着体30は、皮膚当接面35aと、この皮膚当接面35aに沿うように配置されたセンサ36と、先端が皮膚当接面35aから突出する進出位置と先端が皮膚当接面35aから没入する退避位置との間を移動可能であり、かつ弾性体37によって退避位置側に付勢されている穿刺体31とを備えており、上記本体20は、上記装着体30が装着されたときにこの装着体30が備えるセンサ36の各電極36f、36hに接触してこれらに導通する端子25a、25a、この端子25a、25aを介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路33、および、上記穿刺体31を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構23、32を備える。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 本体と、この本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、

上記装着体は、皮膚当接面と、この皮膚当接面に沿うように配置されたセンサと、尖端が皮膚当接面から突出する進出位置と尖端が皮膚当接面から没入する退避位置との間を移動可能であり、かつ弾性体によって退避位置側に付勢されている穿刺体とを備えており、

上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えていることを特徴とする、ランセット一体型体液測定装置。

【請求項2】 上記装着体における穿刺体と弾性体は、一体成形されている、請求項1に記載の体液測定装置。

【請求項3】 上記装着体は、上記穿刺体が退避位置側に静止した状態において、この穿刺体の穿刺針が弾性体内に退行し、保護されるように構成されている、請求項1または2に記載の体液測定装置。

【請求項4】 上記装着体における皮膚当接面には、皮膚に負圧を作用させるための開口が形成されている、請求項1に記載の体液測定装置。

【請求項5】 上記装着体は、全体としてキャップ状を呈している、請求項1に記載の体液測定装置。

【請求項6】 上記装着体におけるセンサは、全体として上記皮膚当接面に沿うように延びる板状を呈しているとともに、その厚み方向の内部に内面に反応部が臨む体液通路が形成されており、かつ、この体液通路に連通するとともに上記穿刺体の尖端が通過可能な貫通穴が形成されている、請求項1ないし5のいずれかに記載の体液測定装置。

【請求項7】 上記装着体におけるセンサは、作用極と対極とが上面に形成されたベース板と、上記作用極と対極のそれぞれの一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記溝の一部または全部に反応試薬層を形成した反応部と、上記スペーサに重ね合わされたカバー板とを備えて構成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成しているとともに、上記作用極および上記対極とそれぞれ導通して本体の端子と接触させられる端子部が上記ベース板の上面適部に配置されている、請求項6に記載の体液測定装置。

【請求項8】 上記装着体におけるセンサは、作用極が上面に形成されたベース板と、上記作用極の一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記スペーサに重ね合わされ、下面に上記溝に臨む対極が形成されたカバー板と、上記作用極に接触するように上記溝に第1の試薬層を形成した第1の

反応部と、上記対極に接触するように上記カバー板の下面に第2の試薬層を形成した第2の反応部とを備えて形成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成している一方、上記作用極と導通して本体の端子と接触させられる第1の端子部が上記ベース板の上面適部に配置されているとともに、上記対極と導通して本体の端子と接触させられる第2の端子部が上記カバー板の上面に配置されている、請求項6に記載の体液測定装置。

【請求項9】 上記カバー板は、導体板によって形成され、その下面が対極として機能させられるとともに、上面適部が第2の端子部として機能させられる、請求項8に記載の体液測定装置。

【請求項10】 上記本体における端子は、その先端が本体から突出する進出位置と、この進出位置より後退する後退位置との間を移動可能であり、かつ、常時バネによって進出方向に付勢されている、請求項1に記載の体液測定装置。

【請求項11】 請求項1ないし10のいずれかに記載の体液測定装置における、本体に装着して使用する装着体。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本願発明は、血中グルコース濃度（以下、「血糖値」という。）等、体液に含まれる被検知物質を測定することができ、なおかつ、皮膚からの体液採集と測定とを一体の操作によって行うことができるように構成された、ランセット一体型の体液測定装置に関する。

## 【0002】

【発明の背景】糖尿病の治療には、患者の血糖値を正常範囲に保つことが必要であり、患者自らによる血糖値管理が重要な治療法である。とくに、患者自身によるインスリン注射によって血糖値を正常範囲に維持する場合には、患者自身による適宜の血糖値測定が欠かせない。

【0003】このような目的に使用する携帯型の血糖値測定装置がすでに市販されており、その一例は、たとえば特公平8-20412号公報に示されている。この血糖値測定装置は、酵素電極を有する使い捨て式の試験片を本体に挿着して使用される。試験片に検体である血液を触れさせると、その血液の一部が毛管現象により反応部に引き込まれ、酵素反応および電気化学反応を介して陽極電流が生じる。この陽極電流が装置本体内で血糖値に換算され、表示される。

【0004】ところで、上記のような測定装置の試験片に接触させる検体、すなわち血液の採取は、たとえば特開平9-266898号公報に示されているような、ランセットと呼ばれる器具を用いて行うのが一般的である。このランセットは、患者の指先等の皮膚に小さな孔を開ける（傷をつける）ための器具であり、こうして開

けられた孔から出液させた血液を上記した試験片の所定の部位に触れさせることにより、比較的簡便に血糖値の自己測定をすることができる。

【0005】しかしながら、上記した従来一般的な血糖値自己測定方法においては、検体である血液を採取するためのランセットと測定装置とが別体であるが故に、両者を携行せねばならない不便さといえ、ランセットによって皮膚に傷をつける動作と、傷から出液した血液を試験片に触れさせるという動作との二つの動作をする必要があり、使い勝手においてまだ改善の余地がある。とりわけ、試験片に血液に触れさせる動作については、必要量の血液を試験片の定められた部位に触れさせる必要があり、不慣れな患者、あるいは視力が低下した患者にとってこのような動作を行う場合、あるいは本人が直接視認できない耳たぶから採血する場合には、上記したような傷から出液させた血液を迅速適正に試験片に触れさせることはきわめて困難である。

【0006】また、試験片は、先端の孔から反応部に設けた面的な酵素電極に毛管現象によって血液を引き込むように構成されているため、必要量の血液を反応部に到達させるには、3〜5 $\mu$ lの血液を試験片に触れさせる必要がある。この血液量が不足すると、あるいはこの量の血液が試験片の先端孔を囲むわずかな領域に適正に付着させられないと、正確な測定ができなくなってしまう虞れがある。特に幼児や老人等、傷から出液させる血液量が充分でない場合には、このような事態が頻発する。

【0007】上記のような不具合を一応解決しようとするものとして、特開平10-28683号公報には、装置に組み込まれたランセットによって皮膚に傷をつける操作を行うだけで、装置に組み込まれたセンサが皮膚から出液した血液の測定を行うようにした、ランセット一体型血糖値測定器が提案されている。しかしながら、同公報に示されたものは、使用に際してランセット針とセンサとを別々に装置の所定位置にセットせねばならず、使い勝手の面でまだ改善の余地が残されている。

【0008】本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、測定のために患者に求められる動作をより簡単なものとして使い勝手をさらに高めることができるとともに、必要検体量を著しく低減して測定の確実性を高めることができるランセット一体型体液測定装置を提供することをその課題としている。

【0009】

【発明の開示】上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を講じている。

【0010】本願発明によって提供される体液測定装置は、本体と、この本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、上記装着体は、皮膚当接面と、この皮膚当接面に沿うように配置されたセンサと、先端が皮膚当接面から突出する進出位置と先端が皮膚当

接面から没入する退避位置との間を移動可能であり、かつ弾性体によって退避位置側に付勢されている穿刺体とを備えており、上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えていることを特徴としている。

【0011】装着体は、たとえば使い捨て消耗品として提供される。測定にあたって使用者は、上記装着体を本体に装着する。皮膚当接面を指先や耳たぶ等の皮膚に押し当てながら本体の駆動機構を作動させると、退避位置にある穿刺体が進出させられてその先端が皮膚当接面から突出し、皮膚に傷を付ける。次の瞬間弾性体の作用によって穿刺体は退避位置に戻る。装置をそのままの状態に保持しておくと、皮膚から出液した血液がセンサに浸透し、センサは反応電流を出力する。この電流は電子回路によって血液中の特定成分濃度に換算され、たとえば本体表面に配置された表示器に表示される。

【0012】このように、本願発明の体液測定装置においては、その装着体にあらかじめ穿刺体とセンサとが一体に組み込まれているので、使用者は、測定にあたり、装着体を本体に装着すればよく、ランセットと測定装置とを別々に用いる場合と比較すればもちろんのこと、ランセット針とセンサとを別個に装置の所定の部位にセットする必要のある従来のランセット一体型血液測定装置と比較しても、その使い勝手が著しく向上する。

【0013】好ましい実施の形態においては、上記装着体における皮膚当接面には、皮膚に負圧を作用させるための開口が形成されている。このように構成すると、皮膚表面を鬱血状態として穿刺体により傷を付けることができるので、充分な量の血液を出液させることができ、測定がより確実なものとなる。

【0014】好ましい実施の形態においてはまた、上記装着体におけるセンサは、全体として上記皮膚当接面に沿うように延びる板状を呈しているとともに、その厚み方向の内部に内面に反応部が臨む体液通路が形成されており、かつ、この体液通路に連通するとともに上記穿刺体の先端が通過可能な貫通穴が形成された構成を備えている。

【0015】このように構成によれば、穿刺体が通過する貫通穴とセンサ内の体液通路が連通しているため、皮膚につけた傷から出液される血液が直接的に貫通穴に入り込み、引き続いて反応部が臨む体液通路に充填させられる。したがって、皮膚の傷から反応部までの距離が著しく短くなる。また、センサそのものが板状を呈していることから体液通路の容積をも小さくすることができる。このようなことから、測定に必要な血液量を著しく少なくすることができる。

【0016】好ましい実施の形態においてはさらに、上

記装着体におけるセンサは、作用極と対極とが上面に形成されたベース板と、上記作用極と対極のそれぞれの一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記溝の一部または全部に反応試薬層を形成した反応部と、上記スペーサに重ね合わされたカバー板とを備えて構成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成しているとともに、上記作用極および上記対極とそれぞれ導通して本体の端子と接触させられる端子部が上記ベース板の上面適部に配置されている。

【0017】また、他の好ましい実施の形態においては、上記装着体におけるセンサは、作用極が上面に形成されたベース板と、上記作用極の一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記スペーサに重ね合わされ、下面に上記溝に臨む対極が形成されたカバー板と、上記作用極に接触するように上記溝に第1の試薬層を形成した第1の反応部と、上記対極に接触するように上記カバー板の下面に第2の試薬層を形成した第2の反応部とを備えて形成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成している一方、上記作用極と導通して本体の端子と接触させられる第1の端子部が上記ベース板の上面適部に配置されているとともに、上記対極と導通して本体の端子と接触させられる第2の端子部が上記カバー板の上面に配置されている。

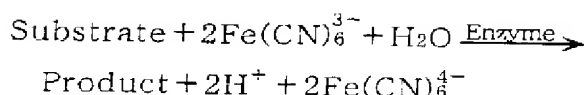
【0018】このように構成すれば、ベース板にスクリーン印刷を施す等によって作用電極あるいは対極を容易に形成することができるとともに、板状部品を積層するという簡便な手法により、厚み方向の内部に体液通路が適正に形成された板状センサを簡便に作製することができる。

【0019】なお、本願発明の体液測定装置を血糖値測定用に構成する場合、センサの反応部に配置する反応試薬としては、たとえば、酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含むものが採用される。

【0020】上記反応部が血液によって溶解されると、数1に示される酵素反応が開始される結果、反応層に共存させているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。その量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間蓄積された還元型の電子伝達体は、数2で示される電気化学反応により、酸化される。測定装置本体内の電子回路は、このとき測定される陽極電流から、グルコース濃度（血糖値）を演算・決定し、上述したように、本体表面に配置された表示器に表示する。

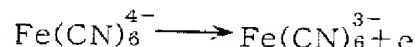
【0021】

【数1】



【0022】

【数2】



【0023】このように、本願発明に係る体液測定装置によれば、使い捨て用として提供される装着体を本体に装着した上で、この装着体の皮膚当接面を患者の指先や耳たぶに押し当てた状態を保持しつつ、あたかも従来のランセットを扱うようにして穿刺体を出させるという操作をするだけで、それ以上の操作、あるいは動作を要することなく、血糖値等の体液測定を適正に行うことができる。また、測定に必要な検体量が少なく、患者の負担が軽減される。

【0024】本願発明のその他の特徴および利点は、図面を参照して以下に行う詳細な説明から、明らかとなる。

【0025】

【発明の実施の形態】以下、本願発明の好ましい実施の形態を図面を参照しつつ、説明する。図1は、本願発明に係る体液測定装置の全体外観図、図2は、穿刺体が退避した状態における装着体の詳細を示す拡大縦断面図であり図4のII-II線に沿う断面に相当する図、図3は、穿刺体が進出した状態における装着体の詳細を示す拡大縦断面図、図4は、装着体の底面図、図5は、センサを外した状態での装着体の底面図である。

【0026】図1ないし図3に示されるように、本願発明に係る体液測定装置10は、本体20と装着体30とを組み合わせて使用される。本体20は、その上面にスイッチボタン類、LCD表示器22などが配置されている。この本体20の前部には筒状部21が延出形成されており、その先端部には、後に詳しく説明するキャップ状の装着体30が装着されている。また、この本体20の内部には、装着体30が備える穿刺体31を前進駆動するための駆動機構（23、32）、および、マイクロコンピュータ等の回路等が内蔵される。図1において符号23は、上記駆動機構の一部を構成し、使用者が手動によって押圧するための押圧部を示している。

【0027】図2ないし図5に装着体30の一例の詳細を示す。この装着体30は、円筒部34と、この円筒部34の先端を塞ぐように位置する底壁部35とを備える大略キャップ状をしており、その主要部分は樹脂成形によって作製される。円筒部34の内径は、本体20の前部筒状部24の外径と対応させられており、この前部筒状部24に被せるようにして簡便に装着することができる。底壁部35の外面は、使用者の皮膚に当接する皮膚当接面35aとして機能させられる。

【0028】このキャップ状の装着体30の底壁部35に

は、穿刺体31と、バイオセンサ36とが一体に組み込まれる。底壁部35には、円筒壁35bと底壁35cとを有する円筒状の陥没部35Aがこの装着体30の中心位置に形成され、この陥没部35Aの底壁35cには、中心孔35dが開けられている。

【0029】一方、穿刺体31は、上記中心孔35dにスライド可能に嵌合するガイド軸部31aとこのガイド軸部31aの一端に一体形成されたフランジ部31bとを有する樹脂製のガイド体31Aに金属製の穿刺針31cを一体にインサートした形態をもっており、フランジ部31bと後述する板状バイオセンサ36の上面との間に介装された弾性体37により、常時図2に示す退避位置、すなわち、フランジ部31bが陥没部35Aの底壁35cに当接する位置に向けて付勢されている。この退避位置において、ガイド軸部31aの後端は底壁35cの内側に突出した状態となり、穿刺針31cは、後述する板状バイオセンサ36の裏側に退避した状態となる。上記のように穿刺体31を退避位置に向けて付勢する弾性体37の態様としては、図2および図3に示されるように金属あるいは樹脂でできた圧縮コイルバネを用いるほか、発泡ウレタン等の形態とすることができる。このように弾性体37を発泡ウレタンの形態とし、穿刺体31が退避位置をとるとき穿刺針31cがこの発泡ウレタンの内部に埋没するようにしておくと、この穿刺針が外物に触れる機会を少なくすることができるので、衛生的である。また、上記弾性体37は、樹脂製のガイド体31Aと一体成形された板状バネの形態とすることができる。

【0030】装着体30の底壁部35にはまた、上記穿刺体31が収容された陥没部35Aを覆うようにして、板状バイオセンサ36が貼着される。このバイオセンサ36は、図6ないし図8に示したように穿刺体31の穿刺針31cが通過しうる貫通穴36aと、この貫通穴36aと連通して厚みのなかを底壁部35と平行に延びる体液通路35bを備え、この体液通路35bの内壁に反応部36kが形成された構成を備えている。

【0031】より具体的には、このバイオセンサ36は、上面に作用極36cおよび対極36dが膜形成された絶縁ベース板36Aと、作用極36cおよび対極36dの一部を露出させる溝36eを形成するように絶縁ベース板36A上に積層された板状スペーサ36B、36Bと、この板状スペーサ36B、36Bにさらに積層された板状カバー36Cとを備えている。以下、この板状バイオセンサ36の作製工程を説明する。

【0032】図9に示すように、たとえば0.2mmの厚みをもつ樹脂製絶縁シートからなる平面視長矩形形状のベース板36Aが準備される。このベース板36Aには、あらかじめたとえば1.5mm径の貫通穴361aが形成されている。このベース板36Aの上面には、グラファイトインクを用いたスクリーン印刷の手法により、作用極36cと対極36dとが膜状に形成される。作用極36cは、端子

部となるべき端部領域36f（作用極36cに斜線のみを施した領域）から細状の突出部36gが延出形成された平面形態をもち、一方、対極36dは、端子部となるべき端部領域36h（対極36dに斜線のみを施した領域）から上記作用極36c側の突出部36gを両側から挟むように二股状に延びる突出部36i、36iをもつ平面形態をもっている。貫通穴361aは、対極36dの一方の突出部36iと近接して位置している。なお、上記作用極36cおよび対極36dは、金や白金などの貴金属を蒸着するとともにエッチング処理して所定のパターンを作ることによって形成することもできる。

【0033】次に、作用極36cおよび対極36dの各突出部36g、36i、36iが縦方向に並ぶ帯状領域と、作用極36cおよび対極36dの各端部領域36f、36hを残してレジスト層36j（実線と一点鎖線で斜線を施した領域）を印刷形成する。

【0034】続いて、上記レジスト層36jに重ねるようにして、レジスト層36jと同等の平面形状を有するスペーサ板36B、36Bを配置する。このスペーサ板36Bとしては、たとえば厚み0.2mmの樹脂製の板が採用され、表裏面に粘着剤層を設けた両面テープ態様のものが使用される。これにより、スペーサ板36B、36Bで挟まれる凹溝36eが形成され（図8参照）、かつこの凹溝36eの底部の帯状の領域に上記作用極36cと対極36dの各突出部36g、36i、36iが並んで露出する格好となる。なお、上記凹溝36eの幅は、たとえば1.5mm、長さはたとえば3mmに設定される。

【0035】次に、上記凹溝36eの底部の帯状の領域に、図8に良く表れているような反応試薬層36kを形成する。血糖値測定用のセンサとして構成する場合、この反応試薬は、酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含むものが採用される。反応試薬層36kはたとえば分注法により形成される。

【0036】次に、図9に示したように各スペーサ板36B、36Bに重ねるようにして、上記ベース板36Aの貫通孔361aと対応する貫通孔362bを有する平面視矩形形状のカバー板36Cを重ね合わせてこのバイオセンサ36が完成する。すなわち、図6ないし図8に表れているように、上記ベース板36Aとスペーサ板36B、36Bとで形成された凹溝36eをカバー板36Cで塞ぐことによって縦方向に延びる断面横長矩形形状の体液通路36bが形成され、かつ、この体液通路36bの内面に、作用極36cおよび対極36dに接触する試薬層36k（反応部）が形成され、かつ、この体液通路36bはこの板状バイオセンサ36の貫通穴36aに連通させられることとなる。また、体液通路36bにおける上記貫通穴の位置と反対側は、開放させられており、後述するように貫通穴36aを介してこの体液通路36bないし反応部36kに毛管現象によって体液（血液）が導入されるのを促す。この体液通路36bの容積は、前述

した凹溝36eの幅、長さ、およびスペーサ板36B、36Bの厚み寸法から、 $1.5\text{mm} \times 3\text{mm} \times 0.2\text{mm} = 0.9\mu\text{l}$ となるが、試薬層36kの固形分体積約 $0.2\mu\text{l}$ を差し引くと、この体液通路36bの実質容積は約 $0.7\mu\text{l}$ というきわめて小さなものとなる。

【0037】上記のように形成された板状バイオセンサ36は、図2に良く表れているように装着体30の底壁部35に、穿刺針31cの位置とバイオセンサ36の貫通穴36aの位置とが一致するようにして貼着される。なお、図4および図5に表れているように、装着体30の底壁部35には、バイオセンサ36のベース板36Aの両端部に露出する作用極36cおよび対極36d用の端子部36f、36hと対応する丸穴362c、362dが形成されている。この丸穴362c、362dは、装着体30を本体20に装着したときに、本体20側のコネクタピン25a、25aの先端を上記端子部36f、36hに接触させるためのものである。装着体30の底壁部35にはまた、バイオセンサ貼着領域を挟むようにして弓形の開口36m、36mが形成されている。この開口36mは、装着体30の底壁部35を皮膚当接面35aとして皮膚に当接させた状態において、皮膚に負圧を作用させるためのものである。

【0038】一方、本体20の筒状部21には、コネクタピン25a、25aの先端がこの筒状部21の前面に弾性的に突出するようにして、一對のピンコネクタ25、25が組み込まれている。このピンコネクタ25、25は、図10に示したように電子回路33に接続されている。この電子回路33は、マイクロコンピュータなどで構成され、後述するようにバイオセンサ36内で生じる酵素反応および電気化学反応によって生じる作用電流から検量線を用いて血糖値等の被検知物質の測定値を決定するとともに、これを本体20の表面に配した表示器22に表示する機能をもたせてある。さらに、本体20には、図2および図3に示したように上記押圧部23によって押圧駆動される押圧ロッド32がその軸線方向(図中に矢印で示した方向)に移動可能であり、かつバネによって常時後方に付勢されながら組み込まれて駆動機構23、32が構成されている。なお、駆動機構23、32としては、これに限らず、軸方向移動可能であってしかも軸方向の中立位置に弾性復帰するように押圧ロッド32を設け、この押圧ロッド32を後方に引き絞ってラッチ保持し、ラッチ解除ボタンを押すことでこの押圧ロッド32を勢い良く前方発射させ、この押圧ロッド32が穿刺体31のガイド軸31aの後端を勢いよく打ちつけ、これにともなって穿刺針31cが瞬間的に皮膚当接面35aから突出するように構成することも可能である。また、図示しない吸引シリンダ機構を本体20に内蔵させることにより、筒状部21の先端に負圧を作用させることができるようにすることもできる。また、装着体30を本体20に装着したときにバイオセンサ36の端子部と導通接触するべく本体20に設ける端子は、前述したように常時ピンが弾性的に突出するピンコネクタの形態とするほか、

たとえば、装着体30の本体20への装着と連動して、装着体30が装着されていないときには端子ピンが本体内に退動しており、装着体30が装着されると端子ピンが本体から突出してバイオセンサの端子部との適切な導通接触が図られるように構成することも可能である。

【0039】次に、上記構成を備える体液測定装置10の使用法ないし動作を図1ないし図4を参照しつつ説明する。

【0040】装着体30は、使い捨て消耗品として提供され、体液測定装置10の使用にあたって使用者はこの装着体30を本体20の筒状部21に装着する(図1参照)。上記実施形態において装着体30はキャップ状をしているので、このような装着作業は容易に行える。装着体30が装着されると、図2に表れているように本体側のコネクタピン25a、25aの先端が装着体30の体壁部の丸穴362c、362dを介してバイオセンサ36のベース板36A両端上面に配置された電極部36f、36hに自動的に接触する。

【0041】装着体30の底壁部35の表面、すなわち皮膚当接面35aを患者の皮膚の適当な部位、たとえば指先や耳たぶに押し当てた状態で、押圧部23を押下する。そうすると、本体20の内部の押圧ロッド32の先端が穿刺体31のガイド軸31aの後端部を押し、押圧ロッド32が装着体30の陥没部35Aの裏側に当接するまでのストロークをもって穿刺体31を弾性体37の弾力に抗して前方に押し出す。このとき、穿刺体31の穿刺針31cは、バイオセンサ36の貫通孔36aをとってバイオセンサ36の下面、すなわち、皮膚当接面35aから所定長さ突出する(図3の状態)。押圧部23への押圧を解除すると、押圧ロッド32はバネの弾力によって元の位置まで復帰動し、また、穿刺体31もまた弾性体37の弾力によって穿刺針31cが皮膚当接面35aから没入する退避位置まで復帰する(図2の状態)。

【0042】皮膚当接面35aからの穿刺針31cの突出により、皮膚に適度な傷がつけられ、この傷から出液した血液が、毛管現象により、貫通孔36aを介してバイオセンサ36内の体液通路36bに導入させられる。貫通孔36aは穿刺針31cが通過する孔であるため、この貫通孔36aは皮膚の傷、すなわち出液部にきわめて近接している。そうして、前述したように、バイオセンサ36内の体液通路36bの実質容積はきわめて小さいため、少量の血液で体液通路36bを充満させることが可能である。したがって、出液部の血液量をいちいち黙視確認するまでもなく、皮膚当接面を皮膚に押し付けたまま上記の操作をし、かつ皮膚当接面35aを皮膚に押し付けた状態を所定時間保持するだけで、測定に必要な十分な血液をセンサ中の体液通路36bに導入することができる。なお、前述したように、吸引シリンダ機構を本体に付加し、装着体30の前面の皮膚当接面35aの開口36mを介して皮膚に負圧を作用させながら上述した操作をすると、鬱血状態の皮膚に穿刺針31cで傷を付けることができるため、

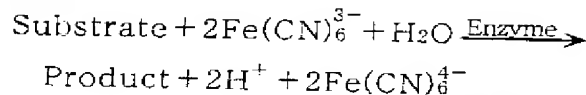


より充分な量の血液を出液させることができる。

【0043】バイオセンサ36内の体液通路36b内において、反応試薬（反応部36k）が血液によって溶解されると、以下の数3に示される酵素反応が開始される結果、反応部36kに共存させているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。

【0044】

【数3】



【0045】フェロシアン化カリウムの蓄積量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間蓄積された還元型の電子伝達体は、以下の数4に示される電気化学反応により、酸化される。

【0046】

【数4】



【0047】測定装置本体内の電子回路33は、このとき測定される作用極電流から、グルコース濃度（血糖値）を演算・決定し、好ましくはたとえば本体表面に配置されたLCD表示器22表示する。

【0048】このように、上記体液測定装置10によれば、装着体30を本体20の所定部位に装着するという簡単な前準備をした後、装着体30の前面の皮膚当接面35aを患者の指先や耳たぶ等に押し当てた状態を保持しつつ、あたかも従来のランセットを扱うようにして穿刺針31cを突出させるといった操作をするだけで、それ以上の操作、あるいは動作を要することなく、血糖値等の体液測定を適正に行うことができる。

【0049】図11ないし図13は、バイオセンサ36の他の構造例を示す。このバイオセンサ36は、ベース板36Aと、スペーサ板36B、36Bと、カバー板36Cとを備える点では前述のバイオセンサ36と同様であるが、ベース板36Aには作用極36cのみが形成され、カバー板36Cの内面を対極36dとして機能させている。より具体的には、ベース板36Aには、図11に示すようなパターンの作用極36cが形成される。そして、図12および図13に示すように、この作用極36cの内方の一部を露出させるようにして、所定の間隔をあけて2枚のスペーサ板36B、36Bが重ねられる。これにより、作用極36cの一部が底面に露出する凹溝36eが形成される。作用極36cの外方部は露出させられ、コネクタピン25a、25aと接触する電極部36fとして機能する。凹溝36eの幅、長さ、深さは、それぞれ、前述の実施形態のものと同等に設定され、この凹溝36eとカバー体36Cとにより、体液通路36bが形成される。凹溝36eの底部には、反応試薬が塗

布された反応部36kが形成される。このセンサ36を血糖値測定用に構成する場合、反応試薬として、前述したのと同様のものを用いることができる。カバー体36Cの上面適部は、コネクタピン25aと接触する電極部36hとして機能させられる。このバイオセンサ36においても、図11に良く表れているように穿刺針31cが通過する貫通孔36aが上記体液通路36bに隣接して設けられている点もまた、前述の実施形態と同様である。そして、このバイオセンサ36は、前述の実施形態と同様にして、問題なく装着体30の底壁部35に貼着して使用することができる。

【0050】なお、図11ないし図13の構造のバイオセンサ36において、図14に示したようにベース板36Aに形成する作用極36cに接触するようにしてフェリシアン化カリウムを含む反応試薬層361k（第1反応部）を形成する一方、カバー体36Cの内面に酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含む反応試薬層362k（第2反応部）を形成することによって反応部36kを形成する態様とすることも可能である。このようにすれば、酵素反応および電気化学反応を介して作用電流を検出するこの種のバイオセンサ36において、アスコルビン酸の影響を除去したより正確な測定が可能となる。

【0051】もちろん、この発明の範囲は上述した実施形態に限定されることはない。実施形態では、血糖値を測定するためのものとして説明されているが、測定対象は血糖値に限定されない。また、装着体の具体的形状およびバイオセンサの具体的構造は、種々変更可能である。本願発明の最も重要なポイントは、本体に装着して使用される好ましくは使い捨ての装着体に穿刺体とバイオセンサとが一体的に組み込まれている点である。

【図面の簡単な説明】

【図1】本願発明に係る体液測定装置の全体外観図である。

【図2】穿刺体が退避した状態における装着体の詳細を示す拡大縦断面図であり、図4のII-II線に沿う断面に相当する図である。

【図3】穿刺体が進出した状態における装着体の詳細を示す拡大縦断面図である。

【図4】装着体の底面図である。

【図5】バイオセンサを外した状態での装着体の底面図である。

【図6】バイオセンサの平面図である。

【図7】図6のVII-VII線に沿う断面図である。

【図8】図7における一点鎖線で囲まれた領域の拡大図である。

【図9】バイオセンサの分解斜視図である。

【図10】電気的な構成を説明するための概略構成図である。

【図11】バイオセンサの変形例を示す平面図である。

【図12】図11のXII-XII線に沿う断面図である。

【図13】図12の一点鎖線Bで囲まれた領域の拡大図である。

【図14】変形例のバイオセンサにおける反応部の変形例を示す要部を拡大した断面図である。

【符号の説明】

10 体液測定装置

20 本体

23 押圧部(駆動機構を構成する)

25a コネクタピン(本体の端子としての)

30 装着体

31 穿刺体

32 押圧ロッド(駆動機構を構成する)

33 電子回路

35a 皮膚当接面

36 バイオセンサ

36A ベース板(バイオセンサを構成する)

36B スペース(バイオセンサを構成する)

36C カバー板(バイオセンサを構成する)

36a 貫通孔(バイオセンサの)

36b 体液流路(バイオセンサの)

36c 作用極(バイオセンサの)

36d 対極(バイオセンサの)

36e 溝(バイオセンサの)

36k 反応部(バイオセンサの反応試薬層)

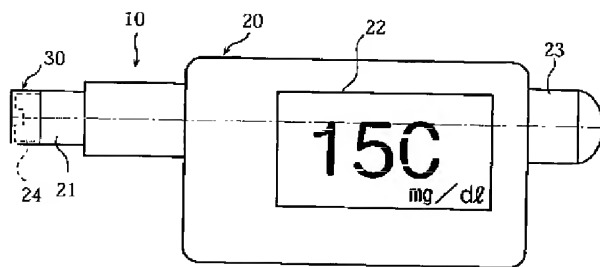
36f, 36h 端子部(センサの電極としての)

361k 第1反応部(変形例のバイオセンサの反応試薬層)

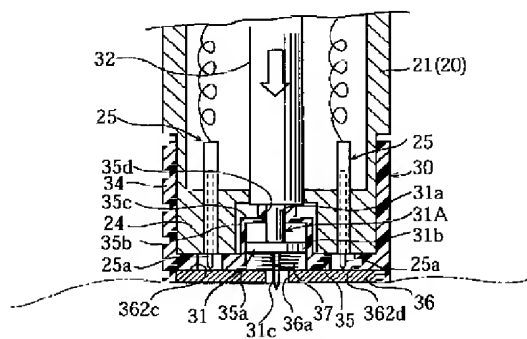
362k 第2反応部(変形例のバイオセンサの反応試薬層)

37 コイルバネ(弾性体としての)

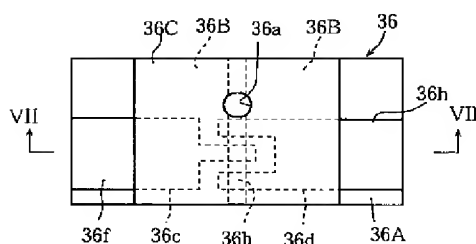
【図1】



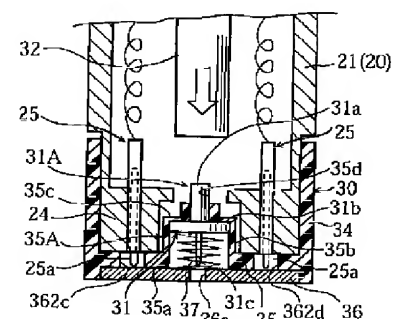
【図3】



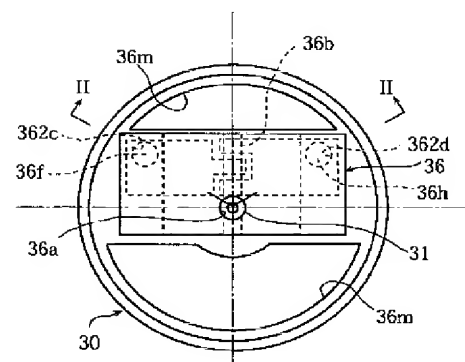
【図6】



【図2】

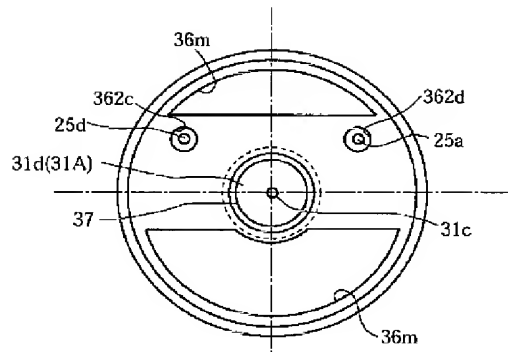


【図4】

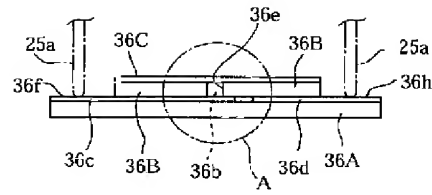




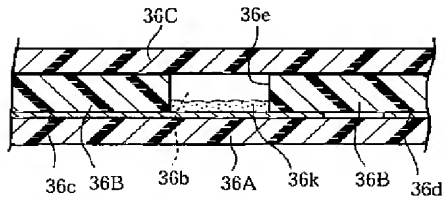
【図5】



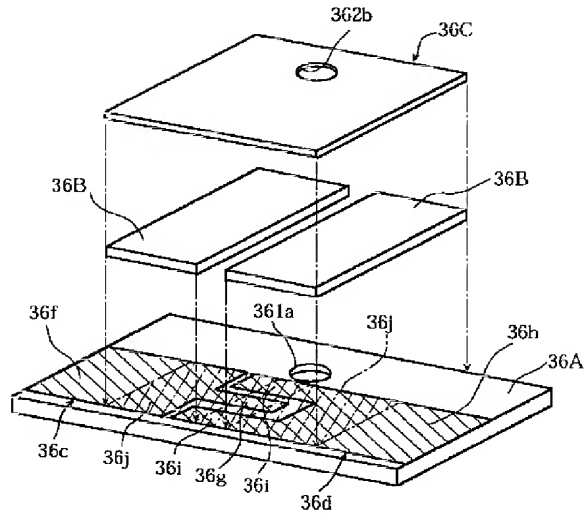
【図7】



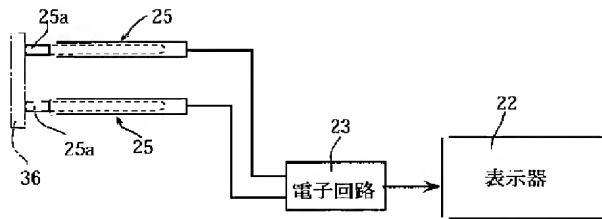
【図8】



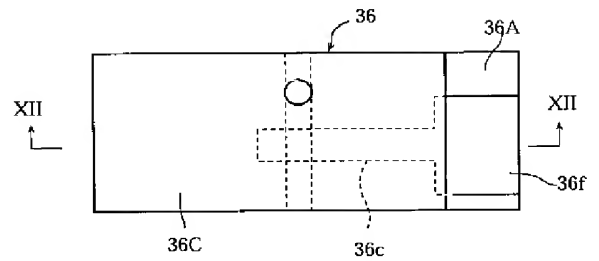
【図9】



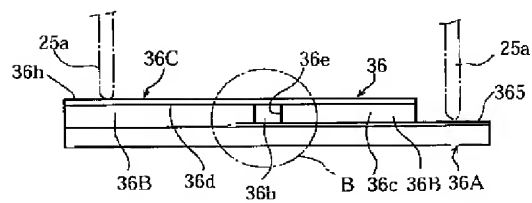
【図10】



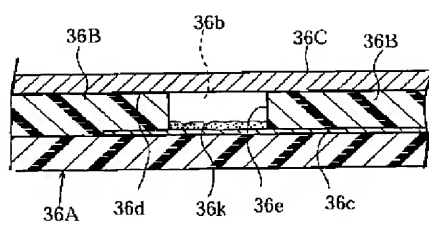
【図11】



【図12】



【図13】



【図14】

